NOTICE

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. **Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après quelques jours, consultez un médecin.

Contenu de cette notice

1. Qu'est ce que XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) ?
3. Comment utiliser XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) ?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) ?
6. Informations supplémentaires.

XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue), gel urétral
(chlorhydrate de lidocaïne)

- La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne. XYLOCAINE 2 % GEL contient 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydrique par ml.
- Les autres composants (excipients) sont hypromellose 2916, hydroxyde de sodium 2M (pour injection) / acide chlorhydrique 2M (pour injection) q.s. ad pH 6,2-6,8, eau purifiée.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : NV AstraZeneca SA, B-1180 Bruxelles
Fabricant : AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Suède

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : 624 IS 179 F7

1. Qu'est ce que XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) et dans quel cas est-il utilisé ?
- XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) est un gel urétral.
- Une seringue contient 10 g de gel (formule sans parabènes), et est conditionné dans des boîtes de 1 et de 10 seringues.
- C'est un anesthésique local du type amide.
- XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) est indiquée lorsque l'on désire obtenir une anesthésie efficace, profonde et de longue durée de l'urètre : cathétérisation, exploration par sondages, cystoscopie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) ?
N'utilisez pas XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue)
- Lorsque vous êtes hypersensible (allergique) aux anesthésiques locaux du type amide ou à l'un des composants.

Faites attention avec XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) dans les circonstances suivantes
- Comme pour tous les anesthésiques locaux, il est conseillé d'avoir à portée de main un équipement de réanimation et les médicaments nécessaires en cas d'urgence.
- Il est recommandé d'administrer la plus faible dose permettant d'obtenir une anesthésie suffisante, afin d'éviter des concentrations plasmatiques trop élevées et le risque d'effets indésirables.
- La posologie sera adaptée en fonction du poids corporel, de l'âge et de l'état physique du patient. Les doses seront réduites chez les personnes âgées ou gravement malades ainsi que chez les enfants.
- Des précautions seront prises lors de l'utilisation de XYLOCAINE 2 % GEL sur des zones fortement lésées ou infectées
- Il y a lieu d'être particulièrement prudent lors de l'administration de XYLOCAINE 2 % GEL aux patients souffrant d'affections cardiovasculaires, d'épilepsie et de troubles hépatiques.
- Les patients traités par des anti-arythmiques de classe III (p.ex. l'amiodarone) doivent être placés sous surveillance et sous monitoring ECG car les effets au niveau du cœur peuvent se renforcer mutuellement.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique *« Utilisation de XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) en association avec d'autres médicaments »*.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation de XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) en association avec des aliments ou des boissons
Non applicable.

Grossesse
On n'a rapporté aucun trouble spécifique de la fonction reproductrice.
Il n'y a pas eu d'augmentation de la fréquence des malformations.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
Comme les autres anesthésiques locaux, la lidocaïne peut passer dans le lait maternel mais en si faibles proportions qu'il n'y a généralement pas de risque pour le nouveau-né.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
En fonction de la dose administrée, des anesthésiques locaux peuvent affecter légèrement la fonction mentale et altérer temporairement la locomotion et la coordination.

Informations importantes concernant certains composants de XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue)
Non applicable.

Utilisation de XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) en association avec d'autres médicaments
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

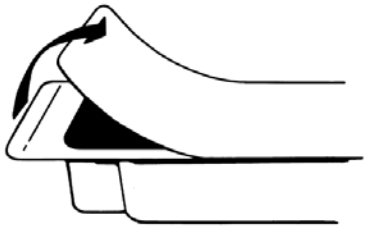
Avec des doses élevées de XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue), le risque de toxicité systémique doit être envisagé chez les patients traités par d'autres anesthésiques locaux ou des substances de structure apparentée aux anesthésiques locaux, p. ex. la mexilétine et la tocaïnide.
On n'a pas effectué d'études spécifiques d'interaction avec la lidocaïne et les anti-arythmiques de la classe III (p.ex. l'amiodarone), mais il est conseillé d'être prudent avec cette association (voir aussi *« Faites attention avec XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) dans les circonstances suivantes »*).

3. Comment utiliser XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) ?

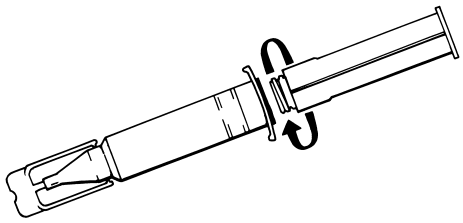
Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Chez l'homme
En général, une anesthésie suffisante est obtenue en quelques minutes. Sondage ou cystoscopie : le gel est instillé jusqu'à ce que le patient perçoive une certaine tension ou jusqu'à ce qu'environ 10-15 g soient introduits. Appliquer alors un clamp pénien pendant quelques minutes derrière la couronne et instiller ensuite encore 5-10 g si nécessaire.
Chez la femme
5-10 g suffisent généralement. En quelques minutes, une anesthésie suffisante est obtenue.
Remarques :
Les doses indiquées ci-dessus pour l'anesthésie de l'urètre (5-10-20 g, soit 100-200-400 mg de chlorhydrate de lidocaïne) correspondent à environ 3-6 mg/kg et sont valables pour les adultes.
Chez les personnes âgées ou gravement malades, ainsi que chez les enfants, la dose sera réduite en fonction des circonstances, avec un maximum de 3 mg/kg.
Après l'emploi, le reste du gel doit être jeté.

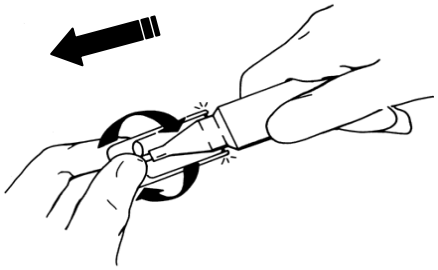
Mode d'emploi :



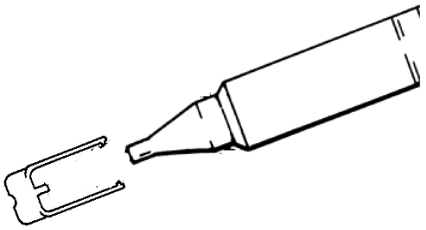
1) Retirer la feuille protectrice en papier



2) Visser la tige dans le sens des aiguilles d'une montre dans le pas de vis en caoutchouc gris jusqu'à ce que le piston pivote.



3) Tourner et tirer légèrement pour rompre le système de scellage



4) Examiner la seringue pour s'assurer qu'aucun fragment en plastique n'a pénétré dans le gel.

Inspecter le système de scellage pour s'assurer qu'il a été complètement retiré.

La seringue est maintenant prête à l'emploi.

Que faire si vous avez oublié de prendre XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) ?
Non applicable.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) est arrêté
Non applicable.

Que faire si vous avez utilisé plus de XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de XYLOCAINE 2 % GEL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le ***Centre Antipoisons (070/245.245).***
Toxicité systémique aiguë
Les conséquences d'un surdosage se manifesteraient principalement au niveau du système nerveux central et du système cardiovasculaire.
Au niveau du *système nerveux central*, les symptômes apparaissent graduellement : leur sévérité va croissant, d'abord paresthésie et engourdissement, hyperacousie et tinnitus, ensuite troubles visuels et tremblements musculaires plus sévères précédant l'apparition de convulsions généralisées. Une perte de conscience et des convulsions de grand mal peuvent suivre et durer quelques secondes à quelques minutes. De l'hypoxie et de l'hypercapnie apparaissent rapidement après les convulsions suite à une activité musculaire intense avec interférence sur la respiration normale.

Dans des cas sévères, de l'apnée peut se produire. L'acidose augmente les effets toxiques de l'anesthésique local. La guérison est consécutive à la redistribution et au métabolisme de l'anesthésique local à partir du système nerveux central. Elle peut être rapide à moins que de grandes quantités d'anesthésiques n'aient été administrées.
On n'observera des *effets cardiovasculaires* que lorsque l'on atteint de fortes concentrations systémiques : hypotension sévère, bradycardie, arythmie, collapsus cardiovasculaire. Ces symptômes sont généralement précédés de signes de toxicité au niveau du système nerveux central à moins que le patient n'ait reçu un anesthésique général et n'ait été fortement calmé avec des produits tels que des benzodiazépines ou des barbituriques.

Traitement de l'intoxication aiguë
Il sera instauré dès l'apparition de convulsions. Les médicaments nécessaires et l'équipement seront immédiatement disponibles. Le but du traitement sera de maintenir la respiration, d'arrêter les convulsions et de soutenir la circulation. On donnera de l'oxygène avec, si nécessaire, une ventilation assistée (masque et sac). Un anticonvulsivant sera administré en intraveineuse si les convulsions ne cèdent pas spontanément dans les 15-30 secondes. Une injection intraveineuse de 100-150 mg de thiopentone sera rapidement efficace. On peut également utiliser 5-10 mg de diazépam en intraveineuse bien que son action soit plus lente. Le suxaméthonium arrêtera rapidement les convulsions musculaires mais nécessitera une intubation trachéale et une ventilation artificielle, techniques qui ne devraient être pratiquées que par du personnel expérimenté. En cas de signe de dépression cardiovasculaire (hypotension, bradycardie), on administrera 5-10 mg d'éphédrine par voie intraveineuse, dose qui sera éventuellement répétée après 2-3 minutes.
En cas d'arrêt circulatoire, on devra immédiatement pratiquer une réanimation cardio-pulmonaire. Une oxygénation et une ventilation optimales, une assistance circulatoire ainsi que le traitement de l'acidose sont d'une importance vitale étant donné que l'hypoxie et l'acidose augmenteront la toxicité systémique de l'anesthésique local. On aura recours aussi rapidement et aussi souvent que nécessaire à des injections intraveineuses ou intracardiaques de 0,1-0,2 mg d'adrénaline.
Pour les enfants, les doses à utiliser sont adaptées à leur âge et à leur poids.

4. Effets indésirables éventuels.
Comme tous les médicaments, XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) peut avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables de XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) sont rares et résultent dans la majorité des cas d'un dosage excessif ou d'une résorption trop rapide entraînant des concentrations plasmatiques trop élevées.
Ces effets sont de nature systémique et agissent au niveau du système nerveux central (SNC) et/ou du système cardiovasculaire.
Dans de rares cas on observe des réactions à la suite d'une hypersensibilité, d'une hypersensibilité congénitale ou d'une diminution de tolérance de la part du patient.
Au niveau du SNC, on observe des réactions d'excitation et/ou dépression, caractérisées par : nervosité, vertiges, troubles de la vision et tremblements, suivis par de la somnolence, des convulsions, une perte de conscience, et dans certains cas un arrêt respiratoire.
Les effets toxiques sur le système cardiovasculaire se traduisent généralement par une tension sanguine basse, une dépression du muscle du cœur, un ralentissement des battements du cœur, et dans certains cas un arrêt du cœur. Les principaux groupes à risque sont les individus très sensibles, les patients souffrant d'une fonction hépatique perturbée, d'acidose et d'épilepsie.
Dans des cas extrêmement rares (< 0,1 %), des réactions allergiques, telles que des éruptions cutanées, de l'urticaire et de l'œdème (dans les cas les plus sévères : choc anaphylactique) ont été constatées lors de l'utilisation de préparations anesthésiques.
Aucune réaction allergique sévère n'a été rapportée lors de l'utilisation de XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue).

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) ?
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver à température ambiante (15°C-25°C).

Date de péremption
N'utilisez plus XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue) après la date (mois/année) figurant sur l'emballage après la mention « EXP ».
La date limite d'utilisation correspond au dernier jour du mois.

6. Informations supplémentaires.
Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.
Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

NV AstraZeneca SA
Rue Egide Van Ophem

B-1180 Bruxelles
Tél. +32 (0)2/370 48 11

Mode de délivrance
Délivrance libre.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de septembre 2006.
B. La date de l'approbation de la notice est 03/2008.